SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 163° - Numero 170

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA

Roma - Venerdì, 22 luglio 2022

SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale**, *pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

1ª Serie speciale: *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
2ª Serie speciale: *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
3ª Serie speciale: *Regioni (pubblicata il sabato)*
4ª Serie speciale: *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
5ª Serie speciale: *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 27 maggio 2022.

Ripartizione del Fondo nazionale per la formazione in simulazione in ambito sanitario.

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Visti gli articoli 3, 32, 117, commi 2 e 3, e 118 della Costituzione;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 11 febbraio 2014, n. 59, concernente il «Regolamento di organizzazione del Ministero della salute;

Vista la legge 30 dicembre 2021, n. 234 concernente «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2022 e bilancio pluriennale per il triennio 2022-2024»;

Visto l'art. 1, comma 755, della citata legge n. 234 del 2021 che stabilisce che «Nello stato di previsione del Ministero della salute è istituito un fondo denominato "Fondo nazionale per la formazione in simulazione in ambito sanitario", al fine di implementare la formazione in simulazione nell'ambito delle aziende ospedaliero-universitarie di cui al decreto legislativo 21 dicembre 1999, n. 517, e degli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico, di cui al decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288, con una dotazione finanziaria di 500.000 euro per l'anno 2022»;

Visto il comma 756 del medesimo articolo che prevede che «Il Ministro della salute, entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, con proprio decreto, stabilisce i criteri e le modalità per la ripartizione del Fondo nazionale di cui al comma 755»;

Visto il decreto legislativo 21 dicembre 1999, n. 517 recante «Disciplina dei rapporti fra Servizio sanitario nazionale ed università, a norma dell'art. 6 della legge 30 novembre 1998, n. 419»;

Visto il decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288 recante «Riordino della disciplina degli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico, a norma dell'art. 42, comma 1, della legge 16 gennaio 2003, n. 3»;

Considerato che le suddette risorse risultano iscritte sul capitolo di bilancio 3444, denominato «Fondo nazionale per la formazione in simulazione in ambito sanitario», istituito per le finalità sopra indicate nell'ambito del programma di spesa «Regolamentazione e vigilanza delle professioni sanitarie», della missione «Tutela della salute» dello stato di previsione del Ministero della salute;

Considerato che il suddetto Fondo nazionale è destinato all'implementazione della formazione in simulazione nell'ambito delle aziende ospedaliero-universitarie e degli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico;

Acquisito nella seduta del 25 maggio 2022 il parere favorevole della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano;

Ritenuto pertanto di procedere, ai sensi dell'art. 1, comma 756, della legge 30 dicembre 2021, n. 234, all'individuazione dei criteri e delle modalità di ripartizione del richiamato Fondo;

Decreta:

Art. 1.

Finalità e oggetto

1. Il presente decreto individua i criteri e le modalità di riparto del Fondo nazionale per la formazione in simulazione in ambito sanitario, di cui all'art. 1, comma 755, della legge 30 dicembre 2021, n. 234, al fine di implementare la formazione in simulazione nell'ambito delle aziende ospedaliero-universitarie di cui al decreto legislativo 21 dicembre 1999, n. 517, e degli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico, di cui al decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288.

Art. 2.

Criteri e modalità di riparto delle risorse

1. Le risorse del Fondo nazionale per la formazione in simulazione in ambito sanitario, di cui all'art. 1, pari a 500.000 euro per l'anno 2022 sono ripartite tra le regioni come da tabella di cui all'allegato 1, che costituisce parte integrante del presente decreto, in ragione della numerosità delle aziende ospedaliero-universitarie e degli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico di cui all'art. 1 con sede legale nella regione stessa.

2. Le risorse di cui al comma 1 sono trasferite alle regioni entro trenta giorni dalla data di pubblicazione del presente decreto nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e destinate alle aziende ospedaliero-universitarie e agli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico operanti con sede legale nell'ambito del SSR di riferimento.

3. Le regioni entro sessanta giorni dalla data di pubblicazione del presente decreto nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana approvano un piano di riparto tra le strutture interessate, tenendo conto della propria programmazione e delle proprie esigenze organizzative.

Art. 3.

Rendicontazione

1. Entro diciotto mesi dalla data di pubblicazione del presente decreto nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana le regioni trasmettono al Ministero della salute apposita rendicontazione sull'attività svolta, utilizzando lo schema di cui all'allegato 2, unitamente al piano di riparto e ad una breve relazione illustrativa. La mancata trasmissione, entro i termini indicati nel presente articolo, della documentazione prevista determina la restituzione delle somme già erogate.

Il presente decreto è trasmesso agli organi di controllo ed è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 27 maggio 2022

Il Ministro: SPERANZA

Registrato alla Corte dei conti il 13 luglio 2022
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, del Ministero dell'istruzione, del Ministero dell'università e della ricerca, del Ministero della cultura, del Ministero della salute, reg. n. 1857

ALLEGATO *1*

					Riparto per numero di AOU+IRCCS	
Regione	**AOU**	**IRCCS**	**AOU+IRCCS**	**% AOU+IRCCS**	**Totale destinato alla Regione**	**% Riparto**
ABRUZZO	0		0	0,00%	0 €	0,00%
BASILICATA	0	1	1	1,23%	6.173 €	1,23%
CALABRIA	0		0	0,00%	0 €	0,00%
CAMPANIA	3	2	5	6,17%	30.864 €	6,17%
EMILIA ROMAGNA	4	5	9	11,11%	55.556 €	11,11%
FRIULI VENEZIA GIULIA	2	2	4	4,94%	24.691 €	4,94%
LAZIO	4	9	13	16,05%	80.247 €	16,05%
LIGURIA	0	2	2	2,47%	12.346 €	2,47%
LOMBARDIA	0	18	18	22,22%	111.111 €	22,22%
MARCHE	1	1	2	2,47%	12.346 €	2,47%
MOLISE	0	1	1	1,23%	6.173 €	1,23%
PIEMONTE	3	1	4	4,94%	24.691 €	4,94%
PROV. AUTON. BOLZANO	0		0	0,00%	0 €	0,00%
PROV. AUTON. TRENTO	0		0	0,00%	0 €	0,00%
PUGLIA	2	3	5	6,17%	30.864 €	6,17%
SARDEGNA	2		2	2,47%	12.346 €	2,47%
SICILIA	3	3	6	7,41%	37.037 €	7,41%
TOSCANA	4	1	5	6,17%	30.864 €	6,17%
UMBRIA	0		0	0,00%	0 €	0,00%
VALLE D'AOSTA	0		0	0,00%	0 €	0,00%
VENETO	1	3	4	4,94%	24.691 €	4,94%
Totale	**29**	**52**	**81**	**100%**	**500.000 €**	**100%**

ALLEGATO *2*

Modello per la rendicontazione delle iniziative finanziate con il Fondo di cui all'art. 1, comma 755, della legge 30 dicembre 2021, n. 234 "Fondo nazionale per la formazione in simulazione in ambito sanitario".

REGIONE__________________

REFERENTE REGIONALE:
____

STRUTTURA DI APPARTENENZA:
____

Recapito telefonico: ____________________ E-mail: ____________________

1	2	3
ELENCO AZIENDE OSPEDALIERO-UNIVERSITARIE E/O ISTITUTI DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO	**PERIODO DI RIFERIMENTO**	**COSTO TOTALE SOSTENUTO**
TOTALE		

ISTRUZIONI OPERATIVE PER LA COMPILAZIONE DEL MODELLO PER LA RENDICONTAZIONE DELLE INIZIATIVE FINANZIATE CON IL FONDO DI CUI ALL'ART. 1, COMMA 755, DELLA LEGGE 30 DICEMBRE 2021, N. 234.

Le regioni trasmettono al Ministero della salute puntuale rendicontazione sulle modalità di utilizzo delle stesse, utilizzando il *format* di cui sopra, unitamente ad una breve relazione illustrativa, secondo le istruzioni di seguito riportate.

Nella colonna 1 dovrà essere riportato l'elenco delle aziende ospedaliero-universitarie e/o degli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico a cui la regione ha destinato le risorse, al fine di implementare la formazione in simulazione in ambito sanitario.

Nella colonna 2 dovrà essere riportato il periodo di riferimento, per singola azienda ospedaliero-universitarie e/o degli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico, nel quale sono state utilizzate le risorse.

Nella colonna 3 dovrà essere riportato il costo totale sostenuto, per singola azienda ospedaliero-universitarie e/o degli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico, per l'implementazione della formazione in simulazione in ambito sanitario.

Il modello di rendicontazione debitamente compilato secondo le presenti istruzioni, unitamente al piano di riparto ed alla relazione illustrativa di cui all'art. 3 dovrà essere trasmesso al Ministero della salute - uffici 1 e 3 all'indirizzo: dgrups@postacert.sanita.it

22A04201

MINISTERO DEL LAVORO E DELLE POLITICHE SOCIALI

DECRETO 9 giugno 2022.

Adozione delle linee guida sulla raccolta fondi degli enti del Terzo settore.

IL MINISTRO DEL LAVORO
E DELLE POLITICHE SOCIALI

Vista la legge 14 gennaio 1994, n 20, recante disposizioni in materia di giurisdizione e controllo della Corte dei conti ed, in particolare, l'art. 3;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, recante riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche;

Vista la legge 6 giugno 2016, n. 106, recante delega al Governo per la riforma del Terzo settore, dell'impresa sociale e per la disciplina del servizio civile universale, ed in particolare l'art. 9, comma 1, lettera *b)*, il quale annovera tra i principi direttivi la promozione, anche attraverso iniziative di raccolta di fondi, dei comportamenti donativi delle persone e degli enti;

Visto il decreto legislativo 3 luglio 2017, n. 117, recante codice del Terzo settore, a norma dell'art. 1, comma 2, lettera *b)*, della legge 6 giugno 2016, n. 106, e, segnatamente, l'art. 7, il quale, nel definire la raccolta di fondi come complesso delle attività ed iniziative poste in essere da un ente del Terzo settore al fine di finanziare le proprie attività di interesse generale, anche attraverso la richiesta a terzi di lasciti, donazioni e contributi di natura non corrispettiva, stabilisce che gli enti del Terzo settore possono realizzare attività di raccolta fondi anche in forma organizzata e continuativa, anche mediante sollecitazione al pubblico o attraverso la cessione o erogazione di beni o servizi di modico valore, impiegando risorse proprie e di terzi, inclusi volontari e dipendenti, nel rispetto dei principi di verità, trasparenza e correttezza nei rapporti con i sostenitori e il pubblico, in conformità a linee guida adottate con decreto del Ministro del lavoro e delle politiche sociali, sentiti la Cabina di regia di cui all'art. 97 e il Consiglio nazionale del Terzo settore.

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri dell'11 gennaio 2018, recante la disciplina dei compiti, della composizione e delle modalità di funzionamento della Cabina di regia, istituita presso la Presidenza del Consiglio dei ministri, ai sensi dell'art. 97 del codice del Terzo settore;

Visti i decreti del Presidente del Consiglio dei ministri del 26 febbraio 2019 e del 14 maggio 2021 con i quali è stata integrata la composizione della medesima Cabina di regia;

Visto il decreto ministeriale n. 135 dell'11 giugno 2021 con il quale, ai sensi dell'art. 59, comma 3, del citato decreto legislativo n. 117 del 2017, sono stati nominati i componenti del Consiglio nazionale del Terzo settore;

Acquisito il parere espresso dal Consiglio nazionale del Terzo settore nella seduta del 29 luglio 2021;

Sentita la predetta Cabina di regia nella seduta del 30 marzo 2022, ai sensi del citato art. 7 del decreto legislativo n. 117 del 2017;

Decreta:

Art. 1.

Adozione delle linee guida

1. Ai sensi dell'art. 7, comma 2, del decreto legislativo 3 luglio 2017, n. 117, sono adottate le linee guida in materia di raccolta fondi degli enti del Terzo settore, di cui all'allegato n. 1, che forma parte integrante e sostanziale del presente decreto.

Art. 2.

Clausola di invarianza finanziaria

1. Dal presente decreto non derivano nuovi o maggiori oneri per il bilancio dello Stato.

Il presente decreto sarà trasmesso ai competenti organi di controllo e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 9 giugno 2022

Il Ministro: ORLANDO

ALLEGATO *1*

LINEE GUIDA PER LA RACCOLTA FONDI DEGLI ENTI DEL TERZO SETTORE, AI SENSI DELL'ART. 7 DEL DECRETO LEGISLATIVO 3 LUGLIO 2017, N. 117.

§ 1. Introduzione

La legge 6 giugno 2016, n. 106, recante «Delega al Governo per la riforma del Terzo settore, dell'impresa sociale e per la disciplina del servizio civile universale», ha previsto, al fine di sostenere l'autonoma iniziativa dei cittadini che concorrono, anche in forma associata, a perseguire il bene comune, ad elevare i livelli di cittadinanza attiva, di coesione e di protezione sociale, favorendo la partecipazione, l'inclusione e il pieno sviluppo della persona, un'operazione di riordino e di revisione organica della disciplina vigente in materia di enti del Terzo settore mediante la redazione di un apposito Codice. Sulla base di quanto previsto dalla predetta fonte, il legislatore delegato è intervenuto a disciplinare le misure agevolative e di sostegno economico in favore degli enti del Terzo settore, dovendo, tra l'altro, tenere presente il dichiarato fine di promuovere, anche attraverso iniziative di raccolta di fondi, i comportamenti donativi delle persone e degli enti.

In attuazione della delega, con il decreto legislativo 3 luglio 2017, n. 117, è stato così adottato il codice del Terzo settore (d'ora in poi codice o *CTS)*, nel quale è contenuta la disciplina sostanziale degli enti del Terzo settore, sicché si può oggi a buon titolo parlare nell'ordinamento giuridico italiano dell'esistenza di un diritto del Terzo settore.

L'art. 4, comma 1, del codice contiene la definizione di ente del Terzo settore (ETS), individuando i seguenti requisiti che cumulativamente devono sussistere affinché un ente collettivo possa essere ricondotto all'interno del perimetro del Terzo settore:

a) l'appartenenza ad una categoria tipica di ETS (organizzazione di volontariato, associazione di promozione sociale, ente filantropico, impresa sociale, inclusa quella di cooperativa sociale, rete associativa, società di mutuo soccorso) o, in alternativa, l'assunzione della forma giuridica di associazione, riconosciuta o non riconosciuta, o di fondazione o di altro ente di carattere privato diverso dalle società (cd. ETS «atipici»);

b) l'indipendenza da pubbliche amministrazioni, formazioni e associazioni politiche, sindacali, di categoria, ecc.

c) lo svolgimento in via esclusiva o principale di una o più attività di interesse generale (elencate in ventisei voci nell'art. 5 del codice), in forma non solo gratuita, volontaria o erogativa, ma anche mutualistica o imprenditoriale;

d) il perseguimento di finalità civiche, solidaristiche o di utilità sociale;

e) l'assenza di fine lucrativo;

f) l'iscrizione nel registro unico nazionale del Terzo settore (RUNTS).

Pertanto, uno degli elementi caratterizzanti l'ETS è rinvenibile nello svolgimento, in via esclusiva o principale, di una o più attività di interesse generale, attraverso un evidente collegamento con il principio di sussidiarietà orizzontale espresso nell'art. 118, comma 4, della Costituzione, quale criterio propulsivo ed in coerenza del quale deve svilupparsi il rapporto tra autorità pubbliche e soggetti privati. Dalla definizione codicistica sopra richiamata emerge la stretta relazione tra il profilo dell'attività di interesse generale esercitata dall'ETS e l'assenza di fini lucrativi.

Muovendo da tali considerazioni, il codice esplicita all'art. 1 le finalità perseguite con l'introduzione della nuova disciplina, identificantesi nel sostegno all'autonoma iniziativa dei cittadini in forma associata, nonché, nel successivo art. 2, nella promozione al loro sviluppo e nel *favor* per l'apporto originale fornito dagli ETS al perseguimento delle finalità civiche, solidaristiche e di utilità sociale.

In questa prospettiva, il codice individua molteplici strumenti e misure finalizzati a creare le condizioni affinché il Terzo settore possa autonomamente crescere sia in termini di *empowerment* organizzativo che con riguardo all'implementazione della propria capacità operativa. In tal senso, devono pertanto essere considerate tutte le disposizioni fiscali contenute nel titolo X del CTS. Ad esse deve essere aggiunto l'istituto della raccolta fondi, configurato dal legislatore delegato quale strumento diretto a garantire la sostenibilità dello scopo sociale e della stessa organizzazione che lo persegue.

§ 2.La raccolta fondi nel codice del Terzo settore

L'attività di riordino attuata dal codice del Terzo settore ha consentito, tra l'altro, di ottenere per la prima volta una definizione formale di raccolta fondi all'art. 7 del codice stesso.

Sebbene infatti la raccolta fondi sia divenuta nel tempo una delle modalità privilegiate dagli ETS per il reperimento delle risorse necessarie al perseguimento delle proprie finalità istituzionali, non esisteva nel preesistente quadro normativo di riferimento una definizione o tantomeno un riconoscimento formale di tale attività.

In precedenza, infatti, il tema della raccolta fondi non era disciplinato sotto il profilo sostanziale: il decreto del Presidente della Repubblica 22 dicembre 1986, n. 917 (TUIR), all'art. 143, comma 3, lettera *a)*, stabilisce che non concorrono in ogni caso alla formazione del reddito degli enti non commerciali i fondi ai medesimi enti pervenuti a seguito di raccolte pubbliche effettuate occasionalmente, anche mediante offerte di beni di modico valore o di servizi ai sovventori, in concomitanza di celebrazioni, ricorrenze o campagne di sensibilizzazione. Sul punto, l'art. 20 del decreto del Presidente della Repubblica 29 settembre 1973, n. 600, sulla disciplina tributaria degli enti non commerciali e delle Onlus, impone agli enti non commerciali che effettuino raccolte pubbliche di fondi, indipendentemente dalla redazione del rendiconto annuale finanziario, un obbligo specifico di redazione, entro quattro mesi dalla chiusura dell'esercizio, di un apposito e separato rendiconto dal quale devono risultare, in modo chiaro e trasparente, le entrate e le spese relative a ciascuna delle celebrazioni, ricorrenze, campagne di sensibilizzazione, in occasione delle quali è stata effettuata la raccolta pubblica di fondi. Detto rendiconto specifico deve inoltre essere accompagnato da una relazione illustrativa.

Il nostro ordinamento, in un costante processo di valorizzazione del Terzo settore, ha invece dimostrato il forte interesse per la materia, dedicando alla raccolta fondi non solo uno dei primi articoli del codice (art. 7), ma anche altre norme di dettaglio che consentono a tutti i soggetti coinvolti di operare con maggiore certezza nel delicato ambito della raccolta fondi. Difatti il codice tratta la materia sia per quanto riguarda la disciplina fiscale (art. 79, comma 4, lettera *a)* e comma 5-*bis*; art. 89, comma 18), che per quanto attiene agli obblighi di rendicontazione (art. 48, comma 3; art. 87, comma 6).

Per una migliore chiarezza espositiva, si riporta di seguito il testo del sopra citato art. 7 del codice:

«1. Per raccolta fondi si intende il complesso delle attività ed iniziative poste in essere da un ente del Terzo settore al fine di finanziare le proprie attività di interesse generale, anche attraverso la richiesta a terzi di lasciti, donazioni e contributi di natura non corrispettiva.

2. Gli enti del Terzo settore, possono realizzare attività di raccolta fondi anche in forma organizzata e continuativa, anche mediante sollecitazione al pubblico o attraverso la cessione o erogazione di beni o servizi di modico valore, impiegando risorse proprie e di terzi, inclusi volontari e dipendenti, nel rispetto dei principi di verità, trasparenza e correttezza nei rapporti con i sostenitori e il pubblico, in conformità a linee guida adottate con decreto del Ministro del lavoro e delle politiche sociali, sentiti la cabina di regia di cui all'art. 97 e il Consiglio nazionale del Terzo settore».

Le presenti linee guida costituiscono pertanto attuazione della previsione dell'art. 7, comma 2 del codice: in esse il tema della raccolta fondi viene trattato sotto il profilo sostanziale, mentre sul profilo fiscale la competente amministrazione finanziaria interverrà con specifici documenti di prassi, circolari o atti di indirizzo.

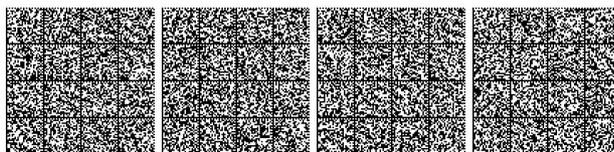
L'esegesi del testo normativo consente di fissare gli elementi caratterizzanti l'istituto. Innanzitutto, sotto il profilo soggettivo, l'attività di raccolta fondi è esercitabile da tutti gli ETS indicati nell'art. 4, comma 1, del codice, con conseguente ampliamento della perimetrazione che non è più limitata alla nozione fiscale di ente non commerciale, ricomprendendovi, ad esempio, anche le imprese sociali. Altro elemento riguarda il profilo teleologico: le risorse raccolte devono essere destinate al fine esclusivo di sostenere finanziariamente le attività di interesse generale, con conseguente esclusione della possibilità di impiegare i fondi così raccolti per finanziare le attività diverse di cui all'art. 6 del codice.

Inoltre, la norma chiarisce che per la realizzazione della raccolta fondi l'ETS può impiegare sia risorse proprie che di terzi. Di conseguenza, l'ETS potrà ricorrere al personale interno, o avvalersi di volontari, nel rispetto dell'art. 17 del codice, oppure delegare in tutto o in parte a soggetti terzi la realizzazione della racconta fondi anche avvalendosi di figure specializzate nel *fundraising*. Con particolare riguardo all'impiego di personale interno all'ETS, dovrà essere rispettato il principio di incompatibilità (*ex* art. 17, comma 5 del codice) tra lo *status* di volontario e quello di lavoratore della medesima organizzazione. Come esplicitato nella nota del Ministero del lavoro e delle politiche sociali n. 2088 del 27 febbraio 2020(1), la sussistenza di qualsiasi forma di rapporto di lavoro con l'ETS preclude al lavoratore di svolgere attività di volontariato per il medesimo ETS. Il lavoratore dell'ETS potrà pertanto partecipare allo svolgimento di attività riconducibili alla raccolta fondi esclusivamente nell'ambito del rapporto di lavoro in essere con l'ETS e nel rispetto delle mansioni e dell'orario di lavoro previsti dal CCNL di riferimento.

Sia nel caso di gestione all'interno dell'organizzazione dell'ETS dell'attività di raccolta fondi, sia nel diverso caso di affidamento a terzi di tutta o di parte di essa, le spese complessivamente sostenute per la realizzazione dell'evento o della campagna devono tendere ad essere congruamente inferiori ai fondi raccolti, fatte salve cause non prevedibili che compromettono il buon esito dell'attività.

Un ulteriore elemento di forte discontinuità rispetto alla disciplina previgente riguarda il profilo temporale. Difatti, se il TUIR all'art. 143 regolamenta ai fini fiscali le raccolte fondi aventi il carattere dell'occasionalità, con l'art. 7 del CTS viene viceversa riconosciuta in maniera esplicita agli ETS la facoltà di realizzare detta attività anche in forma organizzata e continuativa.

---

(1) https://www.lavoro.gov.it/documenti-e-norme/normative/Documents/2020/Nota-direttoriale-n-2088-del-27-febbraio-2020.pdf

Qualora vengano svolte attività di intrattenimento(2) in forma occasionale o in concomitanza di celebrazioni, ricorrenze o campagne di sensibilizzazione, l'art. 82, comma 9, del CTS stabilisce la debenza dell'imposta sugli intrattenimenti per le imprese sociali costituite in forma societaria, rimanendo esenti dal tributo tutti i restanti ETS, incluse le cooperative sociali, a condizione che dell'attività sia data comunicazione preventiva alla SIAE o al diverso soggetto preposto alla tutela del diritto d'autore.

Per quanto concerne la modalità di svolgimento della raccolta fondi, questa, indipendentemente dall'occasionalità o meno dell'evento, potrà essere effettuata anche mediante sollecitazione al pubblico o attraverso la cessione o erogazione di beni o servizi di modico valore.

La modalità di raccolta potrà quindi essere sia privata (indirizzata al singolo potenziale donatore) che pubblica.

In caso di sollecitazione rivolta al pubblico gli ETS dovranno attenersi al rispetto dei principi che saranno meglio esplicitati nel corso delle presenti linee guida, con riferimento alle specifiche modalità di raccolta che prevedono una sollecitazione al pubblico (*cfr. infra*, al §5) con particolare riguardo all'osservanza delle norme in materia di *privacy*. Inoltre, dovranno essere rispettate forme di pubblicità e trasparenza sulla raccolta fondi in grado di consentire il trasferimento di informazioni il più possibile complete in sede di sollecitazione. Nel rispetto dei principi di comunicazione eticamente responsabile, correttezza gestionale, trasparenza e verità i donatori hanno diritto a essere rispettati nella propria libera volontà e a non essere indotti a donare attraverso eccessive pressioni, sollecitazioni o strumenti pubblicitari ingannevoli, non veritieri o lesivi della dignità della persona.

La raccolta fondi potrà materialmente avvenire sia attraverso l'erogazione liberale (di danaro o beni in natura), sia mediante il pagamento di un corrispettivo a fronte di una cessione da parte dell'ETS di beni o servizi di modico valore.

Dal punto di vista del donatore/contribuente (persone fisiche, enti e società), l'art. 83 del codice riconosce la detraibilità e deducibilità delle liberalità in danaro o natura disposte a favore degli ETS, secondo modalità e limiti individuati con il decreto ministeriale del 28 novembre 2019 in materia di erogazioni liberali in natura a favore degli enti del Terzo settore(3).

Il riferimento esplicito alla cessione da parte dell'ETS di beni o servizi di modico valore assume invece rilievo fiscale per l'ETS, in quanto ai sensi del già richiamato art. 79, comma, 4 lettera *a)*, del codice non concorrono alla formazione del reddito i fondi pervenuti a seguito di raccolte occasionali anche mediante offerte di beni o servizi di modico valore.

Nella raccolta fondi il soggetto erogatore è messo a conoscenza dal beneficiario che i fondi pervenuti saranno destinati ad uno scopo ben individuato. L'ETS in questa fase evidenzia le finalità della raccolta al fine di portare a conoscenza dell'erogante se detti fondi sono diretti alle attività di interesse generale dell'ente o sono mirati a specifici progetti. Elementi, questi, che invece non sono generalmente rinvenibili nello svolgimento delle attività diverse di cui all'art. 6 del codice.

L'art. 7 del CTS dispone esplicitamente cha la raccolta fondi è infatti finalizzata al finanziamento delle attività di interesse generale. L'ETS sarà pertanto tenuto a rispettare la funzione di strumentalità dell'attività di raccolta fondi rispetto alla realizzazione delle attività statutarie di interesse generale, anche limitando le spese relative all'organizzazione dell'evento che non potranno essere superiori o prossime ai ricavi della raccolta, salvo che si verifichino fatti che possano compromettere la buona riuscita dell'iniziativa, non individuabili a priori. In tale ultimo caso, l'ente sarà tenuto a indicare nel rendiconto e nella relazione illustrativa le motivazioni per le quali i costi sostenuti per la realizzazione dell'evento sono stati superiori ai ricavi.

Pertanto, l'ETS deve individuare e quantificare il rapporto tra i fondi raccolti e la loro destinazione, prevedendo che i costi totali, sia amministrativi sia per l'attività di raccolta fondi, debbano essere contenuti entro limiti ragionevoli tali da consentire che, dedotti tali costi, residui, comunque, una congrua quota di fondi da destinare ai progetti e alle attività per cui la stessa campagna è stata attivata.

Tenuto conto di quanto sopra, i fondi raccolti dovranno quindi essere destinati per la maggior parte del loro ammontare a finanziare i progetti e le attività di interesse generale per cui la raccolta fondi è stata attivata.

Tali vincoli dovranno essere rispettati dall'ETS anche qualora la raccolta sia organizzata e continuativa e anche laddove l'ETS decida di avvalersi di terzi nell'organizzazione della raccolta.

La rendicontazione dell'attività di raccolta fondi nella sua dimensione dinamica è un obbligo informativo che afferisce al rapporto tra l'ETS ed il sovventore, inteso sia come singolo soggetto che fornisce il suo apporto all'attività di interesse generale svolta dall'ETS, che come la più generale platea dei consociati. La duplicità della dimensione esplicativa dell'attività di raccolta fondi costituisce pertanto il naturale campo di applicazione degli obblighi di trasparenza ed *accountability* previsti dalla legge delega che ha assoggettato, all'art. 3, comma 1, lettera *a)*, gli ETS ad «obblighi di trasparenza e di informazione, anche verso i terzi, attraverso forme di pubblicità dei bilanci e degli altri atti fondamentali dell'ente anche mediante la pubblicazione nel suo sito internet istituzionale», imponendo altresì, all'art. 4, comma 1, lettera *d)*, che le forme e modalità di amministrazione e controllo degli enti siano ispirate tra gli altri al principio della trasparenza e, alla lettera *g)* che gli «obblighi di controllo interno, di rendicontazione, di trasparenza e d'informazione nei confronti degli associati, dei lavoratori e dei terzi» siano «differenziati anche in ragione della dimensione economica dell'attività svolta e dell'impiego di risorse pubbliche».

Gli enunciati principi di trasparenza e rendicontazione trovano una significativa esplicazione nell'art. 87, comma 6, del codice, il quale prevede uno specifico obbligo di rendicontazione per le raccolte fondi. Tale disposizione prevede che «gli enti del Terzo settore non commerciali di cui all'art. 79, comma 5, che effettuano raccolte pubbliche di fondi devono inserire all'interno del bilancio redatto ai sensi dell'art. 13, un rendiconto specifico redatto ai sensi del comma 3 dell'art. 48, tenuto e conservato ai sensi dell'art. 22 del decreto del Presidente della Repubblica 29 settembre 1973, n. 600, dal quale devono risultare, anche a mezzo di una relazione illustrativa, in modo chiaro e trasparente, le entrate e le spese relative a ciascuna delle celebrazioni, ricorrenze o campagne di sensibilizzazione di cui all'art. 79, comma 4, lettera *a)*. Il presente comma si applica anche ai soggetti che si avvalgono del regime forfetario di cui all'art. 86».

L'art. 48, comma 3, del codice stabilisce che «i rendiconti delle raccolte fondi svolte nell'esercizio precedente devono essere depositati entro il 30 giugno di ogni anno.»

Il comma 4 aggiunge che «in caso di mancato o incompleto deposito nel rispetto dei termini previsti, l'ufficio del registro diffida l'ente del Terzo settore ad adempiere all'obbligo suddetto, assegnando un termine non superiore a centottanta giorni, decorsi inutilmente i quali l'ente è cancellato dal Registro.»

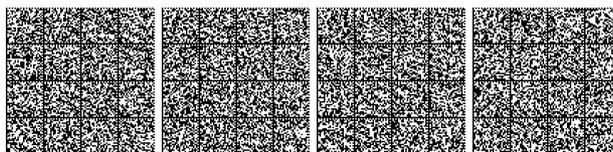
Si fa presente che ai sensi dell'art. 13 del codice, gli ETS sono tenuti a depositare il bilancio di esercizio presso il registro unico nazionale del Terzo settore, salvo che essi non siano iscritti al registro delle imprese: in questo caso, infatti, l'obbligo di deposito va adempiuto presso detto registro. L'art. 48, comma 3, prevede altresì l'obbligo del deposito del rendiconto della raccolta fondi, il cui adempimento deve intendersi perfezionato ove il rendiconto medesimo sia redatto in conformità alle presenti linee guida ed incluso nel bilancio depositato ai sensi delle sopra citate disposizioni.

Al fine di agevolare gli enti del Terzo settore nell'assolvimento degli obblighi di rendicontazione delle raccolte fondi, è stato predisposto un modello di rendiconto allegato alle presenti linee guida.

Il deposito dei rendiconti, oltre ad assolvere alla sopra descritta funzione di pubblicità - notizia, pone in risalto l'ulteriore aspetto della raccolta fondi che involge anche il rapporto tra l'ETS e le pubbliche amministrazioni a vario titolo competenti al controllo.

Tale controllo compete all'amministrazione finanziaria, in relazione al rispetto della relativa disciplina ed al possesso dei requisiti prescritti per fruire delle agevolazioni fiscali, ai sensi dell'art. 94 del codice, e agli uffici del registro unico nazionale del Terzo settore, ai fini della sussistenza e della permanenza dei requisiti necessari all'iscrizione al medesimo registro, all'effettivo perseguimento delle finalità civi-

(2) Ai fini dell'individuazione delle attività di intrattenimento si veda la tariffa allegata al decreto del Presidente della Repubblica 26 ottobre 1972, n. 640

(3) Pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 24 del 30 gennaio 2020

che, solidaristiche e di utilità sociale, nonché in ordine all'adempimento degli obblighi derivanti dall'iscrizione al registro unico nazionale del Terzo settore, *ex* art. 93, comma 1, lettere *a)*, *b)* e *c)* del codice. Sul punto, fermo restando pertanto sotto il profilo fiscale il potere di verifica e accertamento dell'amministrazione finanziaria di cui all'art. 94 del CTS, si rileva che ai sensi del richiamato art. 7 gli ETS sono tenuti a rispettare i principi di verità trasparenza e correttezza nella raccolta fondi. Nel caso in cui si riscontrassero elementi tali da far ritenere potenzialmente violati i principi di cui sopra, i competenti uffici del registro unico nazionale del terzo settore possono disporre ulteriori controlli e accertamenti anche mediante accessi presso la sede legale dell'ETS e acquisizione di documentazione ai sensi dell'art. 93, all'esito dei quali adottare i relativi provvedimenti.

§.3 Finalità delle linee guida

Con le presenti linee guida si intende offrire agli enti del Terzo settore uno strumento di orientamento nella realizzazione dell'attività di raccolta fondi, e contribuire a migliorare il rapporto di fiducia fra i cittadini e gli enti stessi.

Le linee guida si configurano come un documento «aperto», in grado di sviluppare gli spunti di riflessione che dovessero emergere dalla raccolta ed elaborazione di buone prassi da parte dei soggetti pubblici e privati coinvolti nell'attività di raccolta fondi.

Come già chiarito sopra, le presenti linee guida sono rivolte a tutti gli enti del Terzo settore, indipendentemente dalla loro forma giuridica, dimensione, missione, attività e classificazione come ETS commerciale o non commerciale.

Le indicazioni fornite dalle linee guida sono finalizzare a orientare l'attività di raccolta fondi coerentemente con i principi di verità, trasparenza e correttezza richiamati espressamente dall'art. 7 del codice e di seguito esplicati.

§.4 Principi

I principi cardine volti a tutelare i donatori, i destinatari delle donazioni e gli stessi ETS sono individuati dall'art. 7 del CTS in trasparenza, verità e correttezza. Dalla previsione di tali principi nella fonte normativa di rango primario discende il carattere precettivo per gli ETS del contenuto del presente paragrafo.

Trasparenza

La trasparenza ha la finalità di rendere conto dell'operato complessivo dell'ente del Terzo settore anche mediante la diffusione delle informazioni e l'accessibilità della documentazione predisposta per la raccolta fondi.

In particolare, è virtuoso per l'ETS esporre ai donatori e altri portatori di interesse (*stakeholder*), alcuni elementi che compongono l'attività di raccolta:

1) oltre alla figura del legale rappresentante dell'ente, l'indicazione degli uffici e/o di almeno una persona di riferimento da contattare per ottenere informazioni sulla raccolta;

2) l'indicazione della durata delle raccolte e del loro ambito territoriale e qualora tecnicamente possibile, dell'ammontare progressivo dei proventi raccolti;

3) le categorie di beneficiari, gli enti privati o le attività di interesse generale dell'ETS ai quali saranno destinati i proventi ottenuti;

4) qualora la raccolta sia effettuata per realizzare progetti specifici, l'indicazione: *a)* dell'obbiettivo dei fondi da raccogliere; *b)* della destinazione delle risorse raccolte, qualora il progetto enunciato non possa essere realizzato *c)* della destinazione delle eccedenze, qualora fosse superato l'obbiettivo del progetto; *d)* dei tempi previsti per la realizzazione del progetto;

5) l'indicazione delle modalità con cui eseguire la donazione e di eventuali benefici fiscali di cui il donatore può fruire;

Ulteriore profilo atto a garantire la trasparenza è l'accessibilità, intesa come diritto del donatore e del destinatario della donazione a reperire informazioni sulla raccolta fondi e a riceverle se richieste.

I donatori e i beneficiari della donazione hanno diritto di ricevere (o di poter facilmente accedere *a)* complete ed esaurienti informazioni sull'iniziativa di raccolta fondi.

In tal senso l'ETS dovrà predisporre modalità e strumenti idonei a rispondere alle richieste di informazione e comunque fornire ai donatori, parallelamente all'assolvimento degli obblighi verso le amministrazioni vigilanti, un'informazione chiara, diretta e facilmente comprensibile sull'utilizzo della sua donazione, sul progetto cui è destinata e/o sulle principali attività dell'ETS.

Ai fini della trasparenza dovrà altresì essere osservata la disposizione di cui all'art. 46 del codice di autodisciplina della comunicazione commerciale in vigore dal 2 maggio 2018, applicabile a «qualunque messaggio volto a sensibilizzare il pubblico su temi di interesse sociale, anche specifici, o che sollecita, direttamente o indirettamente, il volontario apporto di contribuzioni di qualsiasi natura, finalizzate al raggiungimento di obiettivi di carattere sociale». In base a tale norma dovranno essere resi noti autore e beneficiario della richiesta e l'obiettivo sociale che si intende perseguire con la stessa. I promotori di detti messaggi possono esprimere liberamente le proprie opinioni sul tema trattato, ma deve risultare chiaramente che trattasi di opinioni dei medesimi promotori e non di fatti accertati. Tale disposizione prevede inoltre che i messaggi non devono: sfruttare indebitamente la miseria umana nuocendo alla dignità della persona, né ricorrere a richiami scioccanti tali da ingenerare ingiustificatamente allarmismi, sentimenti di paura o di grave turbamento; colpevolizzare o addossare responsabilità a coloro che non intendano aderire all'appello; presentare in modo esagerato il grado o la natura del problema sociale per il quale l'appello viene rivolto; sovrastimare lo specifico o potenziale valore del contributo all'iniziativa; sollecitare i minori ad offerte di denaro.»

Verità

L'ETS è tenuto a diffondere attraverso i mezzi di comunicazione informazioni che devono essere veritiere, applicandosi le disposizioni relative alla pubblicità ingannevole di cui all'art. 2, comma 1, lettera *b)*, della legge n. 145/2007.

Correttezza

L'attività di raccolta fondi deve essere orientata da principi di correttezza. Viene quindi richiesto all'ETS di comportarsi con lealtà ed onestà sia nei confronti del donatore che nei confronti del beneficiario della donazione.

In particolare, nei confronti del donatore e del beneficiario dovrà essere garantito il rispetto della *privacy*, soprattutto in ordine al trattamento dei dati personali secondo quanto previsto dall'art. 13 del decreto legislativo n. 196/2003, e dal regolamento europeo sulla *privacy*, GDPR 2016/679.

Nelle attività di comunicazione e di raccolta fondi si deve evitare il ricorso a informazioni suggestive o lesive della dignità e del decoro delle persone fisiche beneficiarie dei proventi della raccolta fondi.

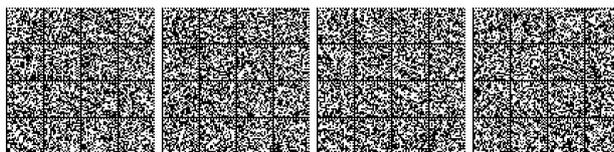
Gli ETS non devono porre in essere comportamenti discriminatori nei confronti di destinatari, collaboratori, volontari e donatori. In ossequio ai principi fondamentali di uguaglianza e non discriminazione sanciti dalla Carta costituzionale non sono ammesse discriminazioni in base al genere, alla razza, all'ideologia e al credo religioso a meno che la specifica preferenza accordata a determinate categorie di destinatari, nonché l'identificazione di peculiari caratteristiche dei collaboratori, siano interamente funzionali al perseguimento della missione.

§.5 Tecniche di raccolta fondi

Nelle pagine che seguono si cercherà di offrire un quadro di massima, non esaustivo né cogente, sulle diverse tecniche attraverso le quali procedere alla raccolta fondi(4).

Raccolta fondi attraverso il *direct mail*

Si definisce *direct mail* qualsiasi tipo di comunicazione diffuso per via postale, tra cui lettere personalizzate, materiali promozionali (per esempio *dépliant*, *brochure*, *flyer*-volantino), questionari, messaggi non indirizzati o non personalizzati, consegnati nelle portinerie o inseriti nelle cassette postali.

(4) Si è operato un aggiornamento delle buone prassi individuate dall'ex Agenzia del Terzo Settore nelle linee guida pubblicate nel 2011.

Le organizzazioni che inviano materiale promozionale a indirizzi postali identificati devono assicurarsi che le banche dati di cui si servono per la spedizione siano aggiornate in modo da includere solo le persone che abbiano fornito in precedenza consenso espresso e specifico all'invio di materiale informativo e non lo abbiano revocato successivamente.

Nella comunicazione deve essere fatto espresso richiamo alla normativa sulla *privacy* e devono essere indicate le finalità della raccolta, gli strumenti attraverso i quali effettuare le donazioni, con indicazione dei benefici fiscali, gli indirizzi dell'organizzazione da contattare per ricevere informazioni ulteriori.

Raccolta fondi attraverso il telefono (*telemarketing*)

Il *telemarketing* è una modalità di raccolta di donazioni, promesse di adesioni, beni, servizi e altro ancora, a sostegno della causa, della missione, delle attività o dei progetti dell'organizzazione stessa attraverso l'uso del telefono.

Il *telemarketing* può svolgersi con modalità *inbound*, cioè ricevendo le chiamate presso l'organizzazione o presso l'eventuale *call center* che opera per conto della stessa, normalmente a seguito dell'invio da parte dell'organizzazione di materiali informativi e promozionali all'utenza.

L'altra modalità, detta *outbound*, consiste nell'effettuazione di telefonate da parte dell'organizzazione o del *call center* a donatori, soci, simpatizzanti i cui nominativi sono presenti nella banca dati dell'organizzazione, a tutti coloro che comunque abbiano fornito consenso al trattamento dei propri dati personali

Il *telemarketing* deve essere gestito dall'ETS nel rispetto del principio di trasparenza. Si raccomanda quindi di rendere visibile il numero telefonico del chiamante e di comunicare con chiarezza le generalità dell'operatore e dell'ente.

Inoltre, gli operatori dovranno, su richiesta, informare sullo scopo della telefonata e delle modalità di effettuazione delle donazioni, sugli importi richiesti ed i benefici fiscali collegati, sui recapiti dell'ente con indicazione del referente della raccolta al quale chiedere informazioni. Dovranno altresì essere comunicate le informazioni richieste dalla normativa vigente in materia di *privacy*.

Raccolta fondi attraverso il *face-to-face*

Il *face to face* è una tecnica di raccolta fondi per acquisire donatori regolari ovvero persone che hanno deciso di donare tramite domiciliazione bancaria/postale o carta di credito. Avviene attraverso il contatto diretto tra operatore (dialogatore) e potenziale donatore.

Il *face to face* si può praticare per strada, in centri commerciali, aeroporti, stazioni, porta a porta, etc. richiedendo i necessari permessi, direttamente dall'ETS o per il tramite di soggetti terzi.

Il dialogatore deve avere almeno 18 anni e deve essere adeguatamente formato con particolare riguardo alla normativa sulla *privacy*. Per osservare le regole di trasparenza e accessibilità delle informazioni i dialogatori dovranno essere dotati di un tesserino di riconoscimento che indichi le proprie generalità e la denominazione dell'ETS beneficiario e/o dell'agenzia di riferimento.

Direct response television (DRTV)

È una tecnica di raccolta fondi - al pari del *face to face* - utilizzata prevalentemente per acquisire donatori regolari. Consiste in una pubblicità televisiva (*spot*) che, nel rispetto dei citati principi di trasparenza, verità e correttezza, sollecita il pubblico televisivo a rispondere direttamente all'appello dell'ETS, di solito chiamando un numero di telefono o visitando un sito *web*, mediante la sottoscrizione di donazioni ricorrenti a valere su domiciliazione bancaria/postale o carta di credito.

Raccolta fondi attraverso gli eventi

Gli ETS possono organizzare raccolte fondi in occasione di eventi sportivi, culturali, ricreativi o di altro genere.

Gli eventi possono essere organizzati direttamente dall'ETS o per conto di questo da un'agenzia o ente esterno, oppure possono essere organizzati esclusivamente da un soggetto terzo in piena autonomia. In quest'ultimo caso l'ETS non si occupa dell'organizzazione dell'evento ma si limita a riceverne il beneficio economico e a gestire le modalità di comunicazione del marchio e del nome.

Nel caso in cui l'evento sia organizzato da terzi, sarà cura dell'ETS valutare la compatibilità tra l'attività svolta dal terzo e la *mission* dell'ETS e redigere per iscritto le condizioni del rapporto tra i due soggetti.

Nel caso in cui l'ETS sia chiamato ad organizzare l'evento dovrà pianificare la manifestazione, la logistica, prevedere polizze assicurative per rischi collegati all'evento, stipulare contratti con fornitori, artisti e altri. L'ETS dovrà verificare e rispettare gli adempimenti burocratici (licenze, permessi e altro) gli adempimenti alle normative di sicurezza e alle norme di pubblico spettacolo e gli adempimenti fiscali (tasse comunali, SIAE, etc.) legati all'organizzazione dell'evento. L'ETS dovrà pubblicizzare l'evento indicando finalità della raccolta, modalità di versamento dei contributi, recapiti dell'ETS per consentire al donatore di chiedere e ottenere informazioni sull'evento stesso.

Qualora, in occasione di particolari eventi o manifestazioni, gli ETS somministrino bevande e alimenti avvalendosi della deroga al possesso dei requisiti sulla sicurezza alimentare prevista dall'art. 70 del CTS, dovranno in ogni caso prestare particolare attenzione alle scadenze dei prodotti somministrati, alla loro conservazione e alle condizioni minime di igiene nelle fasi di preparazione, somministrazione e smaltimento dei prodotti medesimi.

Raccolta fondi attraverso gli eventi di piazza

Si tratta di raccolte pubbliche occasionali in cui l'organizzazione raccoglie fondi prevalentemente mediante l'offerta di beni di modico valore.

Anche in questo caso l'ETS dovrà verificare se siano necessarie autorizzazioni preventive per l'occupazione di spazi pubblici, nonché limitare lo svolgimento della raccolta a un numero limitato di giorni evitando, se possibile, di sovrapporsi ad eventi organizzati da altri enti e di utilizzare per le vendite prodotti analoghi a quelli tradizionalmente utilizzati da altri ETS che possano ingenerare confusione nei donatori.

Come già chiarito in introduzione, è preferibile offrire il bene solidale ad un prezzo superiore al suo valore medio di mercato.

Anche in questo caso l'ETS dovrà munire gli operatori di idonei elementi distintivi di riconoscimento, utilizzando volontari.

In caso di ricorso a soggetti esterni dovrà essere stipulato un accordo formale per iscritto e gli eventuali emolumenti corrisposti al terzo per la prestazione dovranno essere specificati e resi noti.

Raccolta fondi attraverso *merchandising*

Tra le attività tradizionali di raccolta fondi degli ETS vi è la cessione di beni di modico valore (*gadget* o altri prodotti, anche alimentari, talvolta donati dalle aziende come forma di sostegno alle attività di interesse generale dell'ETS) contraddistinti dal marchio dell'ETS apposto sul bene e/o caratterizzante il contesto delle attività di promozione della vendita: il *merchandising*.

Nel caso degli ETS, il *merchandising* consente non solo di raccogliere fondi a sostegno delle attività di interesse generale dell'ETS, ma anche di veicolare tra il pubblico dei sostenitori il messaggio intrinsecamente associato all'attività di interesse generale dell'ETS medesimo attraverso un bene di modico valore solitamente di uso comune: una maglietta, una tazza, un cappellino, un portachiavi, ma anche un bene di consumo, il cui *packaging* o *labbelling* di accompagnamento racconti come l'acquisto di quel bene rappresenti una forma di sostegno delle attività di interesse generale dell'ETS. La volontà espressa dall'acquirente di sostenere le attività di interesse generale dell'ETS attraverso l'acquisto del *merchandising* caratterizza questa particolare forma di transazione rispetto una normale compravendita di beni.

L'attività di vendita del *merchandising* avviene solitamente (ma non esclusivamente) attraverso il coinvolgimento di volontari e sostenitori in contesti pubblici: è questa una forma di coinvolgimento e partecipazione al sostegno delle attività di interesse generale particolarmente gratificante per chi partecipa attivamente a tali attività e apprezzata dal pubblico.

L'attività di vendita di *merchandising* può essere svolta in forma occasionale o continuativa, con diverse conseguenze sul piano fiscale (non assoggettamento dei ricavi a tassazione qualora tale attività sia svolta dall'ETS in forma occasionale, ai sensi dell'art. 79, comma 4, lettera *a)*, del CTS)(5).

Per la vendita di *merchandising* in forma continuativa vi possono essere, per esempio: (a) la gestione di siti per la vendita in forma elettronica (*on-line shopping*); (b) l'organizzazione di punti vendita fisici organizzati all'interno delle sedi dell'ETS o in altri spazi fisici in uso all'ETS o a terzi (c.d. *corner shop* e *charity shop*).

Anche questa forma di sostegno alle attività di interesse generale deve essere improntata al rispetto dei criteri generali di trasparenza, verità e correttezza. Particolare attenzione dovrà quindi essere prestata:

all'indicazione della destinazione dei fondi raccolti con tale attività (sostegno complessivo alle attività di interesse generale dell'ETS o a un particolare progetto o programma dell'ETS);

alla provenienza del bene oggetto di vendita (in particolare, privilegiando, quanto più possibile, filiere equo-solidali di produzione dei beni, così che la ricaduta di tale attività possa risultare doppiamente premiante, sia per l'ETS, sia per i soggetti coinvolti nella filiera);

all'eventuale indicazione, se del caso, che i beni o prodotti sono stati donati da terzi produttori/distributori;

al rispetto della normativa applicabile sul lavoro, anche rispetto al contrasto dello sfruttamento del lavoro minorile, sulla qualità e sulla sicurezza dei prodotti, sul commercio, sul trattamento dei dati personali degli acquirenti, ecc. e alla relativa disciplina fiscale.

Raccolta fondi attraverso i salvadanai

Si tratta di una modalità di raccolta ancora poco diffusa, che non prevede la presenza di un operatore nel luogo in cui sono collocati i salvadanai.

Qualora le organizzazioni decidessero di utilizzare i salvadanai per la raccolta fondi, esse sono invitate a mettere in pratica i comportamenti di seguito indicati: *a)* predisporre l'elenco dei luoghi di esposizione dei salvadanai; *b)* predisporre un calendario della raccolta; *c)* sigillare con cura i contenitori salvadanai attribuendo ad essi un numero progressivo e riportando gli estremi dell'ETS che effettua la raccolta, e la finalità; *d)* aprire i contenitori in una data stabilita e redigere contestualmente il verbale di versamento in cassa del contenuto.

Raccolta fondi dalle imprese *for profit*

L'ETS può raccogliere fondi dalle imprese *for profit* sia direttamente che per il loro tramite da dipendenti e clienti. Preliminarmente l'ETS potrà stabilire i criteri di scelta delle imprese a cui chiedere donazioni, valutando la tipologia di impresa e la composizione societaria e la compatibilità dei principi e valori dell'impresa con quelli dell'ETS.

Le modalità di collaborazione possono essere molteplici. A titolo esemplificativo e non esaustivo: erogazioni liberali, donazione di beni e servizi, donazione di tempo da parte dei dipendenti dell'azienda, *payroll giving, cause related marketing*, eventi e raccolta verso i clienti.

L'ETS e l'impresa potranno redigere accordi scritti sulle modalità della collaborazione, prevedendo tempistica e modalità di versamento dei fondi da parte dell'impresa, rendiconto sull'attività svolta da parte dell'ETS con i fondi raccolti, modalità di utilizzo del marchio, logo e nome dell'organizzazione, modalità di comunicazione dell'accordo all'esterno, durata e condizioni della collaborazione, regolamentazione del rapporto ai fini *privacy* e del trattamento dei dati personali.

Raccolta fondi per attività di sostegno a distanza

Si tratta di raccolte fondi consistenti nell'erogazione periodica da parte di persone fisiche o di enti di una definita somma di denaro a favore di un ETS affinché la impieghi per la realizzazione di progetti o programmi di cooperazione e solidarietà, internazionale o nazionale, che abbiano come destinatari una o più persone (o comunità) svantaggiate in ragione di condizioni economiche, sociali, fisiche, psichiche; promuovano il contesto familiare e le formazioni sociali, precisamente identificate; favoriscano la relazione interpersonale tra sostenitori e beneficiari.

Raccolta fondi attraverso i lasciti testamentari

L'ETS che vuole ricorrere a questa forma di raccolta fondi dovrebbe predisporre opuscoli o diffondere a mezzo *web* o attraverso il sistema radio televisivo informazioni sulle modalità con le quali è possibile disporre lasciti testamentari, la differenza tra patrimonio disponibile e quote di legittima, la facoltà di modificare sempre le proprie disposizioni testamentarie, la possibilità di vincolare il lascito alla realizzazione di un dato progetto, rappresentando però, in tale ultimo caso la necessità di indicare nel testamento la possibilità di impieghi alternativi nei limiti delle attività di interesse generale svolte dall'ETS, qualora il progetto non fosse più realizzabile dopo il decesso del disponente.

Raccolta fondi attraverso numerazioni solidali

Si tratta di una modalità di raccolta fondi sulla quale il 2 febbraio 2018 è intervenuta l'AGCOM con il codice di autoregolamentazione per la gestione delle numerazioni utilizzate per le raccolte fondi telefoniche per fini benefici di utilità sociale (redatto ai sensi dell'art. 22, comma 7, dell'allegato a alla delibera n. 8/15/cir e successive modificazioni ed integrazioni come integrato dalla delibera 17/17/cir), ivi inclusi i servizi innovativi tra i quali l'acquisizione dei dati personali dei donatori nel rispetto delle indicazioni del *Garante privacy* del 24 ottobre 2018 (prot. 31454/115526).

Si rimanda pertanto al codice per la definizione delle modalità di raccolta fondi mediante questo strumento.

Raccolta fondi attraverso donazioni *on-line*

Gli ETS possono ricorrere anche a forme di raccolta fondi *on-line*.

A titolo esemplificativo, sono molto diffuse le raccolte fondi tramite *form* sui siti *web* degli ETS, pagine di donazione su piattaforme esterne all'ETS (*crowdfunding, personal fundraising*), promozione della raccolta sui motori di ricerca e sui *social media*.

Dovrà essere posta particolare attenzione a:

modalità di utilizzo del logo e degli elementi distintivi dell'ETS, in forma chiara, corretta e riconoscibile sui siti di proprietà e sui *social media*;

corretta comunicazione della missione dell'ETS e finalità della raccolta fondi destinata alle attività d'interesse generale;

indicazione chiara degli strumenti di pagamento online in modalità sicura e protetta;

massima trasparenza nella gestione dei fondi precedentemente raccolti attraverso gli stessi strumenti negli esercizi precedenti (es: pagine dedicate alla destinazione dei fondi, bilancio sociale, ecc.);

gestione dei dati raccolti tramite *form on-line* rigorosa e rispettosa delle norme vigenti in materia di tutela dei dati personali.

Allegato 1 - Schema di rendiconto e relazione illustrativa

Il codice del Terzo settore ha previsto per gli ETS che ricorrono all'attività di raccolta fondi precisi obblighi di rendicontazione, al fine di tutelare la fede pubblica, garantire trasparenza alle attività stesse e consentire agli organi preposti la vigilanza.

In particolare, l'art. 87, comma 6, dispone che «Gli enti del Terzo settore non commerciali di cui all'art. 79, comma 5, che effettuano raccolte pubbliche di fondi devono inserire all'interno del bilancio redatto ai sensi dell'art. 13 un rendiconto specifico redatto ai sensi del comma 3 dell'art. 48, tenuto e conservato ai sensi dell'art. 22 del decreto del Presidente della Repubblica 29 settembre 1973, n. 600, dal quale devono risultare, anche a mezzo di una relazione illustrativa, in modo chiaro e trasparente, le entrate e le spese relative a ciascuna delle celebrazioni, ricorrenze o campagne di sensibilizzazione di cui all'art. 79, comma 4, lettera *a)*. Il presente comma si applica anche ai soggetti che si avvalgono del regime forfetario di cui all'art. 86» (i.e. ODV e *APS)*.

---

(5) La citata lettera a) fa riferimento al non assoggettamento a tassazione dei ricavi da raccolte occasionali, e solo indirettamente al fatto che quelle continuative sono, invece, tassate

Per una corretta predisposizione del bilancio gli ETS dovranno fare riferimento alle indicazioni contenute nel decreto ministeriale n. 39 del 5 marzo 2020 di adozione della modulistica di bilancio degli ETS, ai sensi dell'art. 13, comma 3 del codice del Terzo settore.(6) Al riguardo, occorre preliminarmente evidenziare che gli obblighi di rendicontazione si atteggiano diversamente, a seconda che l'attività di raccolta fondi abbia il carattere dell'abitualità o dell'occasionalità. Difatti, nel primo caso, va ricordato che sia il rendiconto gestionale (modello B allegato al decreto citato) che il rendiconto per cassa (modello D) contemplano la specifica macrovoce C) nella quale devono essere riportati i corrispondenti dati contabili relativi all'attività di raccolta fondi, da ascrivere secondo la ricordata *summa divisio* tra attività abituale e attività occasionale. Se pertanto tutti gli ETS devono fornire l'evidenza contabile dell'attività di raccolta fondi complessivamente realizzata, gli ETS che adottano il rendiconto gestionale (in quanto tenuti per specifico obbligo di legge, avendo ricavi, rendite, proventi o entrate comunque denominate non inferiori a 220.000,00 euro , o per scelta volontaria, pur non rientrando nei suddetti parametri) nella relazione di missione al punto 24), forniranno anche una descrizione di detta attività, come riportata nella sezione C del rendiconto gestionale, comprensiva pertanto anche della raccolta fondi abituale. Gli ETS che adottano il rendiconto per cassa - in coerenza con il principio direttivo di graduazione degli obblighi di rendicontazione e di trasparenza in ragione della dimensione economica dell'attività svolta espresso nell'art. 4, comma 1, lettera *g)*, della legge n. 106/2016 – si limiteranno, in relazione all'attività di raccolta fondi abituale, a compilare la pertinente voce di bilancio del rendiconto medesimo.

Viceversa, non sussiste nessuna differenziazione di regime giuridico della rendicontazione dell'attività di raccolta fondi occasionale: difatti, l'ETS, indipendentemente dalla sue dimensioni economiche, dovrà allegare ai rendiconti delle singole attività di raccolta fondi occasionali, redatti secondo lo schema allegato, una relazione illustrativa nella quale dovrà fornire una breve descrizione di ciascuna delle iniziative intraprese, della modalità di svolgimento dell'evento, del luogo in cui si è svolto, delle finalità perseguite e dei costi sostenuti.

In particolare, l'ETS dovrà descrivere le voci di costo/spesa indicate nel rendiconto della singola raccolta di fondi occasionale. A tal fine, se significativo per la comprensione dell'andamento della raccolta, occorrerà fornire ulteriori informazioni in merito agli elementi di costo/spesa. A titolo esemplificativo, in caso di acquisto di beni, l'ente indicherà il numero e la tipologia dei beni; in relazione alle spese di allestimento, l'ente indicherà se i costi/spese sono stati sostenuti per noleggio di *stand*, affitto locali, pagamento suolo pubblico, per affidamento a terzi, ecc.; specificherà se sono stati sostenuti costi/spese per la promozione dell'iniziativa (stampa *brochure*, passaggi radio televisivi ecc.); dovranno infine essere indicati costi ulteriori eventualmente sostenuti.

In relazione ai beni ricevuti in donazione con la raccolta occasionale, nel rendiconto deve essere riportato il corrispondente valore in danaro stimato in coerenza con le disposizioni contenute nel già citato decreto ministeriale 28 novembre 2019 e risultante dal documento di cui all'art. 4 dello stesso decreto. Per le erogazioni liberali in natura, l'ETS dovrà indicare la tipologia di beni raccolti e il corrispondente valore economico, determinato ai sensi dell'art. 9 del Testo unico delle imposte sui redditi, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 22 dicembre 1986, n. 917. Si evidenzia che il valore dei beni ricevuti potrà altresì essere determinato sulla base dei seguenti, ulteriori criteri, contemplati dal richiamato decreto ministeriale 28 novembre 2019:

il valore derivante da una perizia giurata di stima;

nel caso di erogazione liberale avente ad oggetto un bene strumentale, il residuo valore fiscale all'atto del trasferimento;

nel caso di erogazione liberale avente ad oggetto i beni di cui all' art. 85, comma 1, lettere *a)* e *b)*, del TUIR, il minore tra il valore determinato ai sensi del comma 1 dell'art. 3 del medesimo decreto ministeriale e quello determinato applicando le disposizioni dell'art. 92 del TUIR.

Nella relazione illustrativa dovranno essere esplicate in dettaglio le macrovoci inserite all'interno di ciascun rendiconto, specificando, ad esempio, con riferimento alle entrate il numero e il prezzo dei beni di modico valore venduti, la distinzione tra elargizioni ricevute da persone fisiche o persone giuridiche (altre associazioni, società ecc.), oppure con riferimento alle voci di uscita il numero e il costo unitario dei beni di modico valore acquistati, eventuali rimborsi per volontari, spese di cancelleria, noleggio *stand*, utenze, assicurazioni ecc.

Al fine di facilitare l'attività di rendicontazione da parte degli ETS si riporta il modello di rendiconto delle singole attività di raccolta fondi occasionali e della relativa relazione illustrativa.

I criteri di compilazione dei suddetti rendiconti sono di seguito illustrati:

Tipologia di raccolta fondi	ETS con ricavi, rendite, proventi o entrate comunque denominate NON inferiori a 220.000,00 euro	ETS con ricavi, rendite, proventi o entrate comunque denominate inferiori a 220.000,00 euro
Raccolte fondi non occasionali	I relativi dati andranno indicati sub lettera *C)* del rendiconto gestionale e nella relazione di missione	I relativi dati andranno indicati sub lettera *C)* del rendiconto di cassa oppure sub lettera *C)* del rendiconto gestionale e nella relazione di missione coerentemente alla facoltà esercitata dall'ETS di redigere alternativamente il rendiconto per cassa o il bilancio di esercizio.
Raccolte fondi occasionali	I rendiconti delle singole attività occasionali di raccolta fondi devono essere allegati al bilancio di esercizio predisposto ai sensi dell'art. 13 comma 1 del CTS, in particolare alla relazione di missione	I rendiconti delle singole attività occasionali di raccolta fondi devono essere allegati al rendiconto per cassa previsto dall'art. 13, comma 2 del CTS oppure allegati al bilancio di esercizio predisposto ai sensi dell'art. 13 comma 1 del CTS, in particolare alla relazione di missione, coerentemente alla facoltà esercitata dall'ETS di redigere alternativamente il rendiconto per cassa o il bilancio di esercizio.

(6) Pubblicato nella Gazzetta Ufficiale del 18 aprile 2020, n. 102

RENDICONTO DELLA SINGOLA RACCOLTA PUBBLICA DI FONDI OCCASIONALE REDATTO AI SENSI DELL'ARTICOLO 87, COMMA 6 E DELL' ARTICOLO 79, COMMA 4, LETTERA A), DEL D.LGS. 3 AGOSTO 2017 N. 117

Denominazione ETS ____________________

C.F. ______________________

Sede ___________________

RENDICONTO DELLA SINGOLA RACCOLTA FONDI OCCASIONALE

Descrizione della celebrazione, ricorrenza o campagna di sensibilizzazione________________

Eventuale denominazione dell'evento_______________________

Durata della raccolta fondi: dal_______ al________

a) Proventi / entrate della raccolta fondi occasionale	
- liberalità monetarie	
- valore di mercato liberalità non monetarie	
- altri proventi	
Totale a)	
b) Oneri / uscite per la raccolta fondi occasionale	
- oneri per acquisto beni	
- oneri per acquisto servizi	
- oneri per noleggi, affitti o utilizzo attrezzature	
- oneri promozionali per la raccolta	
- oneri per lavoro dipendente o autonomo	
- oneri per rimborsi a volontari	
- altri oneri	
Totale b)	
Risultato della singola raccolta (a-b)	

La tabella si conclude con una relazione illustrativa in cui sono evidenziati, a integrazione e completamento dei risultati numerici, le finalità e gli elementi caratterizzanti della singola raccolta pubblica rendicontata.

RELAZIONE ILLUSTRATIVA DELLA SINGOLA INIZIATIVA DI RACCOLTA FONDI OCCASIONALE

• Descrizione dell'iniziativa

L'ETS_____________, dal_____ al______ ha posto in essere un'iniziativa denominata ______________________________,

Sono stati raccolti fondi in danaro per un totale di € _______ (riportare il totale entrate in danaro).

Le elargizioni in danaro sono state ricevute in contanti per un totale di €_________ su c/c bancario per un totale di €_______ altro________

e/o

Sono stati raccolti beni materiali per un valore complessivo di €_______________

I costi sostenuti per la realizzazione dell'evento sono così dettagliati: ______________________________

I fondi raccolti al netto del totale delle spese sostenute sono pari ad €___________ e verranno impiegati per le seguenti attività di interesse generale*

e per le seguenti finalità:

____

____

Gli oneri sostenuti e/o le uscite sono risultati superiori ai proventi/entrate per le seguenti motivazioni (campo da compilare esclusivamente nell'ipotesi in cui i costi complessivamente sostenuti per la realizzazione dell'evento siano superiori ai ricavi) ____

____

*Utilizzare la nomenclatura contenuta nell'articolo 5 del CTS

22A04094

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

DECRETO 13 luglio 2022.

Conferma dell'incarico al Consorzio tutela Speck Alto Adige IGP a svolgere le funzioni di cui all'articolo 53 della legge 24 aprile 1998, n. 128, come modificato dall'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 per la IGP «Speck Alto Adige».

IL DIRIGENTE DELLA PQAI IV
DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il regolamento (CE) n. 1151/2012 del Consiglio del 21 novembre 2012 relativo ai regimi di qualità dei prodotti agricoli ed alimentari;

Viste le premesse sulle quali è fondato il predetto regolamento ed, in particolare, quelle relative alle esigenze dei consumatori che, chiedendo qualità e prodotti tradizionali, determinano una domanda di prodotti agricoli o alimentari con caratteristiche specifiche riconoscibili, in particolare modo quelle connesse all'origine geografica;

Considerato che tali esigenze possono essere soddisfatte dai consorzi di tutela che, in quanto costituiti dai soggetti direttamente coinvolti nella filiera produttiva, hanno un'esperienza specifica ed una conoscenza approfondita delle caratteristiche del prodotto;

Vista la legge 24 aprile 1998, n. 128, recante disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dalla appartenenza dell'Italia alle Comunità europee - legge comunitaria 1995 -1997;

Visto in particolare l'art. 53 della citata legge n. 128 del 1998, come modificato dall'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 che individua le funzioni per l'esercizio delle quali i consorzi di tutela delle DOP, delle IGP e delle STG possono ricevere, mediante provvedimento di riconoscimento, l'incarico corrispondente dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Visti il decreti ministeriali 12 aprile 2000, n. 61413 e successive integrazioni e modificazioni, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 97 del 27 aprile 2000, recante «disposizioni generali relative ai requisiti di rappresentatività dei consorzi di tutela delle denominazioni di origine protette (DOP) e delle indicazioni geografiche protette (IGP)», emanato dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali in attuazione dell'art. 14, comma 17, della citata legge n. 526 del 1999;

Visti il decreto ministeriale 12 aprile 2000, n. 61414 e successive integrazioni e modificazioni, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 97 del 27 aprile 2000, recante «Individuazione dei criteri di rappresentanza negli organi sociali dei consorzi di tutela delle denominazioni di origine protette (DOP) e delle indicazioni geografiche protette (IGP)», emanato dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali in attuazione dell'art. 14, comma 17, della citata legge n. 526 del 1999;

Visto il decreto ministeriale 12 settembre 2000, n. 410 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 9 del 12 gennaio 2001 - con il quale, in attuazione dell'art. 14, comma 16, della legge n. 526/1999, è stato adottato il regolamento concernente la ripartizione dei costi derivanti dalle attività dei consorzi di tutela delle DOP e delle IGP incaricati dal Ministero;

Visto il decreto ministeriale 12 ottobre 2000 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 272 del 21 novembre 2000 - con il quale, conformemente alle previsioni dell'art. 14, comma 15, lettera *d)* sono state impartite le direttive per la collaborazione dei consorzi di tutela delle DOP e delle IGP con l'Ispettorato centrale repressione frodi, ora Ispettorato centrale della tutela della qualità e repressione frodi dei prodotti agroalimentari (ICQRF), nell'attività di vigilanza;

Visto il decreto legislativo 19 novembre 2004, n. 297, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 293 del 15 dicembre 2004 - recante «disposizioni sanzionatorie in applicazione del regolamento (CEE) n. 2081/92, relativo alla protezione delle indicazioni geografiche e delle denominazioni di origine dei prodotti agricoli e alimentari»;

Visto il decreto dipartimentale 12 maggio 2010, n. 7422 recante disposizioni generali in materia di verifica delle attività istituzionali attribuite ai consorzi di tutela;

Visto il decreto dipartimentale del 6 novembre 2012 recante la procedura per il riconoscimento degli agenti vigilatori dei consorzi di tutela di cui alla legge 21 dicembre 1999, n. 526 e al decreto legislativo 8 aprile 2010, n. 61;

Visto il regolamento (CE) n. 1107 della Commissione del 12 giugno 1996, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Comunità europea L. 148 del 21 giugno 1996 con il quale è stata registrata l'indicazione geografica protetta «Speck Alto Adige»;

Visto il decreto ministeriale del 4 dicembre 2003, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 293 del 18 dicembre 2003, successivamente rinnovato, con il quale è stato attribuito per un triennio al Consorzio tutela Speck Alto Adige IGP il riconoscimento e l'incarico a svolgere le funzioni di cui all'art. 53 della legge 24 aprile 1998, n. 128, come modificato dall'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526, per la IGP «Speck Alto Adige»;

Visto l'art. 7 del decreto ministeriale del 12 aprile 2000, n. 61413 e successive integrazioni e modificazioni citato, recante disposizioni generali relative ai requisiti di rappresentatività dei consorzi di tutela delle DOP e delle IGP che individua la modalità per la verifica della sussistenza del requisito della rappresentatività, effettuata con cadenza triennale, dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Considerato che la condizione richiesta dall'art. 5 del decreto ministeriale 12 aprile 2000, n. 61413 e successive integrazioni e modificazioni sopra citato, relativa ai requisiti di rappresentatività dei consorzi di tutela, è soddisfatta in quanto il Ministero ha verificato che la partecipazione, nella compagine sociale, dei soggetti appartenenti alla categoria «imprese di lavorazione» nella filiera «preparazioni di carni» individuata all'art. 4, lettera *f)* del medesimo decreto, rappresenta almeno i 2/3 della produzione controllata dall'organismo di controllo nel periodo significativo di riferimento. Tale verifica è stata eseguita sulla base delle dichiarazioni presentate dal consorzio richiedente con pec del 27 maggio 2022, (prot. Mipaaf n. 242606 del 30 maggio 2022) e della attestazione rilasciata dall'organismo di controllo IFCQ - Certificazioni S.r.l., con nota prot. n. 4374 del 31 maggio 2022 (prot. Mipaaf 247612 del 3 giugno 2022) autorizzato a svolgere le attività di controllo sulla indicazione geografica protetta «Prosciutto di Carpegna»;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche, ed in particolare l'art. 16, lettera *d)*;

Ritenuto pertanto necessario procedere alla conferma dell'incarico al Consorzio tutela Speck Alto Adige IGP a svolgere le funzioni indicate all'art. 53 della citata legge n. 128 del 1998, come modificato dall'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 per la IGP «Speck Alto Adige»;

Decreta:

Articolo unico

1. È confermato per un triennio l'incarico concesso con il decreto ministeriale 4 dicembre 2003, al Consorzio tutela Speck Alto Adige IGP con sede legale in Bolzano, via Portici, n. 71, a svolgere le funzioni di cui di cui all'art. 53 della legge 24 aprile 1998, n. 128, come modificato dall'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 per la IGP «Speck Alto Adige».

2. Il predetto incarico, che comporta l'obbligo delle prescrizioni indicate nel decreto ministeriale 4 dicembre 2003 e nel presente decreto, può essere sospeso con provvedimento motivato e revocato nel caso di perdita dei requisiti previsti dall'art. 53 della legge 24 aprile

1998, n. 128 e successive integrazioni e modificazioni e dei requisiti previsti dai decreti ministeriali 12 aprile 2000, n. 61413 e 61414 e successive integrazioni e modificazioni

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione.

Roma, 13 luglio 2022

Il dirigente: CAFIERO

22A04128

DECRETO 13 luglio 2022.

Conferma dell'incarico al Consorzio Prosciutto di Carpegna a svolgere le funzioni di cui all'articolo 53 della legge 24 aprile 1998, n. 128, come modificato dall'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 per la DOP «Prosciutto di Carpegna».

IL DIRIGENTE DELLA PQAI IV
DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il regolamento (CE) n. 1151/2012 del Consiglio del 21 novembre 2012 relativo ai regimi di qualità dei prodotti agricoli ed alimentari;

Viste le premesse sulle quali è fondato il predetto regolamento ed, in particolare, quelle relative alle esigenze dei consumatori che, chiedendo qualità e prodotti tradizionali, determinano una domanda di prodotti agricoli o alimentari con caratteristiche specifiche riconoscibili, in particolare modo quelle connesse all'origine geografica;

Considerato che tali esigenze possono essere soddisfatte dai consorzi di tutela che, in quanto costituiti dai soggetti direttamente coinvolti nella filiera produttiva, hanno un'esperienza specifica ed una conoscenza approfondita delle caratteristiche del prodotto;

Vista la legge 24 aprile 1998, n. 128, recante disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dalla appartenenza dell'Italia alle Comunità europee - legge comunitaria 1995 -1997;

Visto in particolare l'art. 53 della citata legge n. 128 del 1998, come modificato dall'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 che individua le funzioni per l'esercizio delle quali i consorzi di tutela delle DOP, delle IGP e delle STG possono ricevere, mediante provvedimento di riconoscimento, l'incarico corrispondente dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Visti il decreti ministeriali 12 aprile 2000, n. 61413 e successive integrazioni e modificazioni, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 97 del 27 aprile 2000, recante «disposizioni generali relative ai requisiti di rappresentatività dei consorzi di tutela delle denominazioni di origine protette (DOP) e delle indicazioni geografiche protette (IGP)», emanato dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali in attuazione dell'art. 14, comma 17, della citata legge n. 526 del 1999;

Visti il decreto ministeriale 12 aprile 2000, n. 61414 e successive integrazioni e modificazioni, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 97 del 27 aprile 2000, recante «Individuazione dei criteri di rappresentanza negli organi sociali dei consorzi di tutela delle denominazioni di origine protette (DOP) e delle indicazioni geografiche protette (IGP)», emanato dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali in attuazione dell'art. 14, comma 17, della citata legge n. 526 del 1999;

Visto il decreto ministeriale 12 settembre 2000, n. 410 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 9 del 12 gennaio 2001 - con il quale, in attuazione dell'art. 14, comma 16, della legge n. 526/1999, è stato adottato il regolamento concernente la ripartizione dei costi derivanti dalle attività dei consorzi di tutela delle DOP e delle IGP incaricati dal Ministero;

Visto il decreto ministeriale 12 ottobre 2000 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 272 del 21 novembre 2000 - con il quale, conformemente alle previsioni dell'art. 14, comma 15, lettera *d)* sono state impartite le direttive per la collaborazione dei consorzi di tutela delle DOP e delle IGP con l'Ispettorato centrale repressione frodi, ora Ispettorato centrale della tutela della qualità e repressione frodi dei prodotti agroalimentari (ICQRF), nell'attività di vigilanza;

Visto il decreto legislativo 19 novembre 2004, n. 297, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 293 del 15 dicembre 2004 - recante «disposizioni sanzionatorie in applicazione del regolamento (CEE) n. 2081/92, relativo alla protezione delle indicazioni geografiche e delle denominazioni di origine dei prodotti agricoli e alimentari»;

Visto il decreto dipartimentale 12 maggio 2010, n. 7422 recante disposizioni generali in materia di verifica delle attività istituzionali attribuite ai consorzi di tutela;

Visto il decreto dipartimentale del 6 novembre 2012 recante la procedura per il riconoscimento degli agenti vigilatori dei consorzi di tutela di cui alla legge 21 dicembre 1999, n. 526 e al decreto legislativo 8 aprile 2010, n. 61;

Visto il regolamento (CE) n. 1263 della Commissione del 1° luglio 1996, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Comunità europea L. 163 del 2 luglio 1996 e successive integrazioni e modificazioni, con il quale è stata registrata la denominazione di origine protetta «Prosciutto di Carpegna»;

Visto il decreto ministeriale del 23 marzo 2016, n. 23816, pubblicato sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 85 del 12 aprile 2016, successivamente rinnovato, con il quale è stato attribuito per un triennio al consorzio Prosciutto di Carpegna il riconoscimento e l'incarico a svolgere le funzioni di cui all'art. 53 della legge 24 aprile 1998, n. 128, come modificato dall'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526, per la DOP «Prosciutto di Carpegna»;

Visto l'art. 7 del decreto ministeriale del 12 aprile 2000, n. 61413 e successive integrazioni e modificazioni citato, recante disposizioni generali relative ai requisiti di rappresentatività dei consorzi di tutela delle DOP e delle IGP che individua la modalità per la verifica della sussi-

stenza del requisito della rappresentatività, effettuata con cadenza triennale, dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Considerato che la condizione richiesta dall'art. 5 del decreto ministeriale 12 aprile 2000, n. 61413 e successive integrazioni e modificazioni sopra citato, relativa ai requisiti di rappresentatività dei consorzi di tutela, è soddisfatta in quanto il Ministero ha verificato che la partecipazione, nella compagine sociale, dei soggetti appartenenti alla categoria «imprese di lavorazione» nella filiera «preparazioni di carni» individuata all'art. 4, lettera *f)* del medesimo decreto, rappresenta almeno i 2/3 della produzione controllata dall'organismo di controllo nel periodo significativo di riferimento. Tale verifica è stata eseguita sulla base delle dichiarazioni presentate dal consorzio richiedente con pec del 27 maggio 2022, (prot. Mipaaf. n. 242606 del 30 maggio 2022) e della attestazione rilasciata dall'organismo di controllo IFCQ - Certificazioni S.r.l., con nota prot. n. 4374 del 31 maggio 2022 (prot. Mipaaf. 247612 del 3 giugno 2022) autorizzato a svolgere le attività di controllo sulla denominazione di origine protetta «Prosciutto di Carpegna»;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche, ed in particolare l'art. 16, lettera *d)*;

Ritenuto pertanto necessario procedere alla conferma dell'incarico al consorzio Prosciutto di Carpegna a svolgere le funzioni indicate all'art. 53 della citata legge n. 128 del 1998, come modificato dall'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 per la DOP «Prosciutto di Carpegna»;

Decreta:

Articolo unico

1. È confermato per un triennio l'incarico concesso con il decreto ministeriale 23 marzo 2016, n. 23816, al consorzio Prosciutto di Carpegna con sede legale in Carpegna (PU), piazza Conti, n. 18, a svolgere le funzioni di cui di cui all'art. 53 della legge 24 aprile 1998, n. 128, come modificato dall'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 per la DOP «Prosciutto di Carpegna».

2. Il predetto incarico, che comporta l'obbligo delle prescrizioni indicate nel decreto ministeriale 23 marzo 2016, n. 23816 e nel presente decreto, può essere sospeso con provvedimento motivato e revocato nel caso di perdita dei requisiti previsti dall'art. 53 della legge 24 aprile 1998, n. 128 e successive integrazioni e modificazioni e dei requisiti previsti dai decreti ministeriali 12 aprile 2000, n. 61413 e 61414 e successive integrazioni e modificazioni.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione.

Roma, 13 luglio 2022

Il dirigente: CAFIERO

22A04129

DECRETO 13 luglio 2022.

Conferma dell'incarico al Consorzio di tutela della denominazione di origine protetta Olio extra vergine di oliva Chianti Classico a svolgere le funzioni di cui all'articolo 53 della legge 24 aprile 1998, n. 128, come modificato dall'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 per la DOP «Chianti Classico».

IL DIRIGENTE DELLA PQAI IV
DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE
DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il regolamento (CE) n. 1151/2012 del Consiglio del 21 novembre 2012, relativo ai regimi di qualità dei prodotti agricoli ed alimentari;

Viste le premesse sulle quali è fondato il predetto regolamento ed, in particolare, quelle relative alle esigenze dei consumatori che, chiedendo qualità e prodotti tradizionali, determinano una domanda di prodotti agricoli o alimentari con caratteristiche specifiche riconoscibili, in particolare modo quelle connesse all'origine geografica;

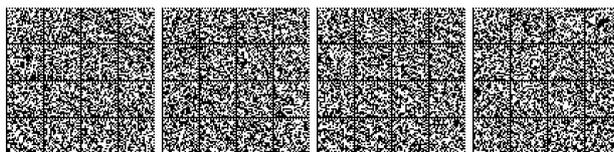
Considerato che tali esigenze possono essere soddisfatte dai consorzi di tutela che, in quanto costituiti dai soggetti direttamente coinvolti nella filiera produttiva, hanno un'esperienza specifica ed una conoscenza approfondita delle caratteristiche del prodotto;

Vista la legge 24 aprile 1998, n. 128, recante disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dalla appartenenza dell'Italia alle Comunità europee - Legge comunitaria 1995-1997;

Visto in particolare l'art. 53 della citata legge n. 128 del 1998, come modificato dall'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526, che individua le funzioni per l'esercizio delle quali i Consorzi di tutela delle DOP, delle IGP e delle STG possono ricevere, mediante provvedimento di riconoscimento, l'incarico corrispondente dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Visto il decreto ministeriale 12 aprile 2000, n. 61413 e successive modificazioni ed integrazioni, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 97 del 27 aprile 2000, recante «Disposizioni generali relative ai requisiti di rappresentatività dei Consorzi di tutela delle denominazioni di origine protette (DOP) e delle indicazioni geografiche protette (IGP)», emanato dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali in attuazione dell'art. 14, comma 17, della citata legge n. 526 del 1999;

Visto il decreto ministeriale 12 aprile 2000, n. 61414 e successive modificazioni ed integrazioni, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 97 del 27 aprile 2000, recante «Individuazione dei criteri di rappresentanza negli organi sociali dei Consorzi di tutela delle denominazioni di origine protette (DOP) e delle indicazioni geografiche protette (IGP)», emanato dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali in attuazione dell'art. 14, comma 17, della citata legge n. 526 del 1999;

Visto il decreto 12 settembre 2000, n. 410, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 9 del 12 gennaio 2001, con il quale, in attuazione dell'art. 14, comma 16, della legge n. 526/1999, è

stato adottato il regolamento concernente la ripartizione dei costi derivanti dalle attività dei Consorzi di tutela delle DOP e delle IGP incaricati dal Ministero;

Visto il decreto 12 ottobre 2000, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 272 del 21 novembre 2000, con il quale, conformemente alle previsioni dell'art. 14, comma 15, lettera *d)*, sono state impartite le direttive per la collaborazione dei Consorzi di tutela delle DOP e delle IGP con l'Ispettorato centrale repressione frodi, ora Ispettorato centrale della tutela della qualità e repressione frodi dei prodotti agroalimentari (ICQRF), nell'attività di vigilanza;

Visto il decreto legislativo 19 novembre 2004, n. 297, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 293 del 15 dicembre 2004, recante «Disposizioni sanzionatorie in applicazione del regolamento (CEE) n. 2081/1992, relativo alla protezione delle indicazioni geografiche e delle denominazioni di origine dei prodotti agricoli e alimentari»;

Visto il decreto dipartimentale 12 maggio 2010, n. 7422, recante disposizioni generali in materia di verifica delle attività istituzionali attribuite ai consorzi di tutela;

Visto il decreto dipartimentale del 6 novembre 2012, recante la procedura per il riconoscimento degli agenti vigilatori dei consorzi di tutela di cui alla legge 21 dicembre 1999, n. 526, e al decreto legislativo 8 aprile 2010, n. 61;

Visto il regolamento (CE) n. 2446 della Commissione del 6 novembre 2000, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Comunità europea L 281 del 7 novembre 2000, con il quale è stata registrata la denominazione di origine protetta «Chianti Classico»;

Visto il decreto ministeriale del 30 giugno 2003, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 163 del 16 luglio 2003, successivamente rinnovato, con il quale è stato attribuito per un triennio al Consorzio di tutela della denominazione di origine protetta Olio extra vergine di oliva «Chianti Classico» il riconoscimento e l'incarico a svolgere le funzioni di cui all'art. 53 della legge 24 aprile 1998, n. 128, come modificato dall'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526, per la DOP «Chianti Classico»;

Visto l'art. 7 del decreto ministeriale del 12 aprile 2000, n. 61413 e successive modificazioni ed integrazioni citato, recante disposizioni generali relative ai requisiti di rappresentatività dei Consorzi di tutela delle DOP e delle IGP che individua la modalità per la verifica della sussistenza del requisito della rappresentatività, effettuata con cadenza triennale, dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Considerato che la condizione richiesta dall'art. 5 del decreto ministeriale del 12 aprile 2000, n. 61413 e successive modificazioni ed integrazioni sopra citato, relativa ai requisiti di rappresentatività dei consorzi di tutela, è soddisfatta in quanto il Ministero ha verificato che la partecipazione, nella compagine sociale, dei soggetti appartenenti alla categoria «olivicoltori» nella filiera «grassi (oli)» individuata all'art. 4, lettera *d)* del medesimo decreto, rappresenta almeno i 2/3 della produzione controllata dall'organismo di controllo nel periodo significativo di riferimento. Tale verifica è stata eseguita sulla base delle dichiarazioni presentate dal consorzio richiedente con Pec del 27 maggio 2022, (protocollo Mipaaf n. 242562 del 30 maggio 2022) e della attestazione rilasciata dall'organismo di controllo Valoritalia S.r.l., con Pec del 4 aprile 2022 (protocollo Mipaaf n. 154036 del 4 aprile 2022) autorizzato a svolgere le attività di controllo sulla denominazione di origine protetta «Chianti Classico»;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche, ed in particolare l'art. 16, lettera *d)*;

Ritenuto pertanto necessario procedere alla conferma dell'incarico al Consorzio di tutela della denominazione di origine protetta Olio extra vergine di oliva «Chianti Classico» a svolgere le funzioni indicate all'art. 53 della citata legge n. 128 del 1998, come modificato dall'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526, per la DOP «Chianti Classico»;

Decreta:

Articolo unico

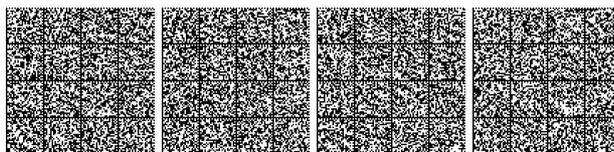
1. È confermato per un triennio l'incarico concesso con il decreto ministeriale 30 giugno 2003, al Consorzio di tutela della denominazione di origine protetta Olio extra vergine di oliva «Chianti Classico» con sede legale in Radda in Chianti (SI), presso il Palazzo comunale, a svolgere le funzioni di cui all'art. 53 della legge 24 aprile 1998, n. 128, come modificato dall'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526, per la DOP «Chianti Classico».

2. Il predetto incarico, che comporta l'obbligo delle prescrizioni indicate nel decreto ministeriale 30 giugno 2003, e nel presente decreto, può essere sospeso con provvedimento motivato e revocato nel caso di perdita dei requisiti previsti dall'art. 53 della legge 24 aprile 1998, n. 128 e successive modificazioni ed integrazioni, e dei requisiti previsti dai decreti ministeriali 12 aprile 2000, n. 61413 e n. 61414 e successive modificazioni ed integrazioni.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione.

Roma, 13 luglio 2022

Il dirigente: CAFIERO

22A04130

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Rettifica della determina AAM/PPA n. 442/2022 del 1° giugno 2022, concernente la modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio di taluni medicinali per uso umano.

Estratto determina AAM/PPA n. 530/2022 del 6 luglio 2022

È rettificata, nei termini che seguono, la determina AAM/PPA n. 442/2022 del 1° giugno 2022 pubblicata, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 139 del 16 giugno 2022, concernente il trasferimento di titolarità di alcuni medicinali, tra cui il medicinale «Memac», dalla società Dompé Farmaceutici S.p.a., con sede legale in via San Martino n. 12-12/A - 20122 Milano, codice fiscale 00791570153, alla società Substipharm con sede legale in 24 Rue Erlanger - 75016 Parigi, Francia:

laddove riportato:

Medicinale: MEMAC.

Confezioni:

«5 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 042613036;

«10 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 042613048;

leggasi:

Medicinale: MEMAC.

Confezioni:

«5 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 042613048;

«10 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 042613036.

Titolare A.I.C.: Substipharm con sede legale in 24 Rue Erlanger - 75016 Parigi, Francia.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A04131

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Triaxis»

Estratto determina AAM/PPA n. 531/2022 dell'8 luglio 2022

Si autorizzano le seguenti variazioni relativamente al medicinale TRIAXIS (A.I.C. n. 039760) per le descritte confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia:

A.I.C. n. 039760044 - «Sospensione iniettabile in siringa preriempita» 1 siringa monodose da 0,5 ml in vetro senza ago;

A.I.C. n. 039760057 - «Sospensione iniettabile in siringa preriempita« 10 siringhe monodose da 0,5 ml in vetro senza ago;

A.I.C. n. 039760069 - «Sospensione iniettabile in siringa preriempita» 1 siringa monodose da 0.5 ml in vetro con ago separato;

A.I.C. n. 039760071 - «Sospensione iniettabile in siringa preriempita» 1 siringa monodose da 0,5 ml in vetro con 2 aghi separati;

A.I.C. n. 039760083 - «Sospensione iniettabile in siringa preriempita» 10 siringhe monodose da 0,5 ml in vetro con 10 aghi separati;

A.I.C. n. 039760095 - «Sospensione iniettabile in siringa preriempita» 10 siringhe monodose da 0,5 ml in vetro con 20 aghi separati.

Una variazione di tipo II, C.I.4:

modifica del paragrafo 4.2 «Posologia e metodo di somministrazione» del riassunto delle caratteristiche del prodotto e del corrispondente paragrafo del foglio illustrativo per l'aggiornamento delle informazioni riguardo la somministrazione di «Triaxis» in adolescenti e adulti con un ciclo vaccinale incompleto o sconosciuto;

aggiornamento del paragrafo 5.1 «Proprietà farmacodinamiche» del riassunto delle caratteristiche del prodotto per l'inclusione dei dati di immunogenicità in soggetti *naive*.

Una variazione di tipo IB, A.2: aggiornamento del foglio illustrativo per la modifica della denominazione del medicinale registrato in Austria.

Una variazione di tipo IB, B.II.f.1.b.1: aggiornamento del paragrafo 6.3 «Periodo di validità» del riassunto delle caratteristiche del prodotto per l'estensione del periodo di conservazione del prodotto da trentasei mesi a quarantotto mesi.

Correzione editoriale dell'etichettatura.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina di cui al presente estratto.

Codici pratica:

VC2/2021/691;

C1B/2022/1065.

Numero procedure:

DE/H/1933/001-002/II/101/G;

DE/H/1933/001-002/IB/104.

Titolare A.I.C.: Sanofi Pasteur Europe (codice SIS 4285).

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo ed all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, ai sensi dell'art. 1, comma 7, della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 133 dell'11 giugno 2018.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A04132

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano a base di Ezetimibe/simvastatina «Amisitela».

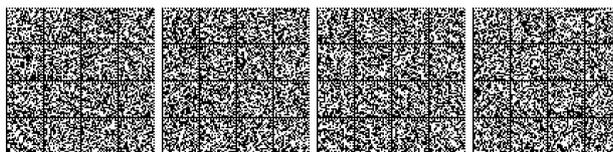
Estratto determina AAM/PPA n. 533/2022 del 6 luglio 2022

Trasferimento di titolarità: AIN/2022/468.

È autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società Sigillata Limited con sede legale in Block A, 15 Castleforbes Square, Sheriff Street, Dublin 1, Dublino, Ireland.

Medicinale AMISITELA.

Confezioni:

«10 mg/10 mg compresse» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 046223018;

«10 mg/20 mg compresse» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 046223020;

«10 mg/40 mg compresse» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C.. n. 046223032.

alla società Pharmacare S.r.l. con sede legale in via Marghera, 29, 20149 Milano, codice fiscale 12363980157.

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale, già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A04133

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano a base di Metilprednisolone «Urbason».

Estratto determina AAM/PPA n. 534/2022 del 6 luglio 2022

Trasferimento di titolarità: AIN/2022/1351.

È autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società Sanofi S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in viale Luigi Bodio, 37/B, 20158 Milano, codice fiscale 00832400154.

Medicinale: URBASON.

Confezione: «4 mg compresse» 10 compresse - A.I.C. n. 024001012.

Alla società Fidia Farmaceutici S.p.a. con sede legale in via Ponte della Fabbrica, 3/A, 35031 Abano Terme, Padova, codice fiscale 00204260285

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale, già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A04134

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano a base di Antitrombina III umana «Attertium».

Estratto determina AAM/PPA n. 535/2022 del 6 luglio 2022

Codice pratica: FVRN/2021/31.

Autorizzazione proroga.

È autorizzata, rispetto ai termini indicati nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 2 del 4 gennaio 2022 con la quale è stata pubblicata la determina AAM/PPA n. 953/2021 del 22 dicembre 2021, concernente il rinnovo con conseguente modifica degli stampati, la proroga del termine d'implementazione del foglio illustrativo e dell'etichettatura, precedentemente autorizzati e quindi non aggiornati al rinnovo, di cui alla determina sopracitata, entro e non oltre il 30 settembre 2022, relativamente al medicinale: ATTERTIUM.

Confezione:

«500 U.I./10 ml polvere e solvente per soluzione per infusione» 1 flaconcino polvere in vetro + 1 siringa preriempita solvente da 10 ml + set per ricostituzione - A.I.C. n. 044565012;

«1000 U.I./20 ml polvere e solvente per soluzione per infusione» 1 flaconcino polvere in vetro + 1 siringa preriempita solvente da 20 ml + set per ricostituzione - A.I.C. n. 044565024.

Titolare A.I.C.: Grifols Italia S.p.a., con sede legale e domicilio fiscale in via Torino, 15, 56010 Vicopisano (PI), codice fiscale 10852890150.

Smaltimento scorte

I lotti prodotti entro il termine di cui all'art. 1 della determina, di cui al presente estratto, che non riportino nel foglio illustrativo e nell'etichettatura le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A04135

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano a base di linezolid «Zyvoxid».

Estratto determina AAM/PPA n. 536/2022 del 6 luglio 2022

Si autorizzano le seguenti variazioni in *worksharing*:

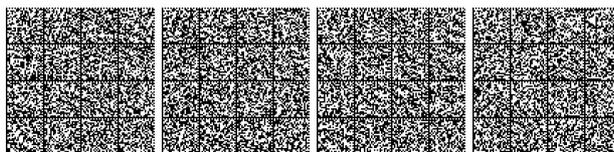
tipo II C.I.4), aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto (paragrafo 4.8) e della corrispondente sezione del foglio illustrativo per aggiungere una nuova ADR (vasculite da ipersensibilità) e per aggiornare le frequenze correnti delle ADR in linea con il *Company Core Data Sheet* (CDS), aggiornamento in linea con la linea guida eccipienti, aggiornamento delle etichette esterne ed interne della sola formulazione «granulato per sospensione orale» in linea con la linea guida eccipienti;

tipo II C.I.4), aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto (paragrafo 4.4) e della corrispondente sezione del foglio illustrativo per aggiungere l'informazione sulla iponatriemia e/o SIADH linea con il *Company Core Data Sheet* (CDS);

tipo II C.I.z), aggiornamento RCP (paragrafi 4.4 e 4.5) e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo per aggiungere un *warning* su una possibile interazione tra linezolid e oppiodi con conseguente sindrome serotoninergica.

Si modificano:

i paragrafi 4.4, 4.5, 4.8 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e le corrispondenti sezioni del foglio illustrativo per la forma farmaceutica/dosaggio «2 mg/ml soluzione per infusione»;

i paragrafi 2, 4.4, 4.5, 4.8 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e le corrispondenti sezioni del foglio illustrativo e delle etichette esterne ed interne per la forma farmaceutica/dosaggio «100 mg/5 ml granulato per sospensione orale»;

i paragrafi 4.4, 4.5, 4.8 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e le corrispondenti sezioni del Foglio Illustrativo per la forma farmaceutica/dosaggio «600 mg compresse rivestite con film»;

relativamente al medicinale ZYVOXID (A.I.C. n. 035410) nelle forme farmaceutiche, dosaggi e confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina, di cui al presente estratto.

Codici procedure europee: IE/H/xxxx/WS/136, IE/H/xxxx/WS/149 e IE/H/xxxx/WS/153

Codici pratiche: VC2/2020/567-VC2/2021/124-VC2/2021/313.

Titolare A.I.C.: Pfizer Italia S.r.l. (codice fiscale 06954380157), con sede legale e domicilio fiscale in via Isonzo, 71, 04100, Latina, Italia.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, del presente estratto, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A04136

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano a base di beclometasone e dipropionato «Clenil».

Estratto determina AAM/PPA n. 540/2022 del 6 luglio 2022

Si autorizza il seguente *grouping* di variazione tipo II, costituito da:

una variazione tipo II B.IV.1.c), modifica di un dosatore o di un dispositivo di somministrazione. Aggiunta o sostituzione di un dispositivo che costituisce parte integrante del confezionamento primario: sostituzione dell'attuatore *standard* con un *Dose Indicator* (DI).

Come conseguenza dell'introduzione dell'indicatore di dose (DI):

due variazioni tipo IA B.II.e.2.b), modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del confezionamento primario del prodotto finito. Aggiunta di un nuovo parametro di specifica alla specifica con il corrispondente metodo di prova

introduzione del limite della specifica del flusso d'aria per il sistema di chiusura del contenitore

Flusso d'aria: 175-275 mm H2O;

introduzione del *test* di ispezione visiva del conteggio

il conteggio visualizza 200

una variazione tipo IA B.II.b.5.b), modifica delle prove in corso di fabbricazione o dei limiti applicati durante la fabbricazione del prodotto finito. Aggiunta di nuove prove e di nuovi limiti

introduzione del *test* di conformità dell'attuatore DI tra le prove IPC.

Modifica dei paragrafi 4.2 (Modo di somministrazione), 4.8 (indirizzo per la segnalazione delle reazioni avverse sospette) del riassunto delle caratteristiche del prodotto e le corrispondenti sezioni del foglio illustrativo, delle etichette esterne e delle etichette interne.

Il suddetto *grouping* di variazioni è relativo al medicinale CLENIL nella seguente forma farmaceutica, dosaggio e confezione autorizzata all'immissione in commercio in Italia.

023103171 - «100 microgrammi/erogazione soluzione pressurizzata per inalazione» 200 erogazioni in contenitore AL con valvola dosatrice.

Codice pratica: VN2/2021/108.

Titolare A.I.C.: Chiesi Farmaceutici S.p.a. (codice fiscale 01513360345), con sede legale e domicilio fiscale in via Palermo n. 26/A - 43122, Parma, Italia.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla determina, di cui al presente estratto.

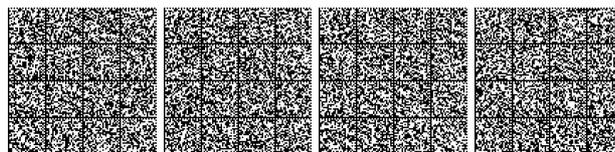
Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate al riassunto delle caratteristiche del prodotto, al foglio illustrativo e all'etichettatura entro e non oltre i sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente determina.

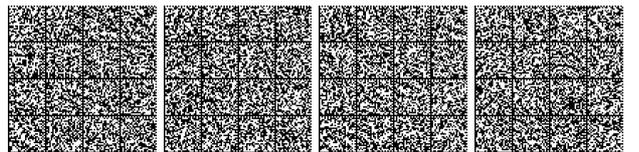
In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, ai sensi dell'art. 1, comma 7 della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018 pubblicata in *Gazzetta Ufficiale* n. 133 dell'11 giugno 2018.

Decorrenza di efficacia della determina: la determina è efficace dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

22A04137

MARGHERITA CARDONA ALBINI, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2022-GU1-170) Roma, 2022 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

			CANONE DI ABBONAMENTO
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della 1ª Serie Speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della 2ª Serie Speciale destinata agli atti della UE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della 3ª Serie Speciale destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della 4ª Serie Speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, ed ai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
	serie generale	€ 1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo serie speciale, concorsi, prezzo unico	€ 1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€ **302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€ **166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€ **86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€ **55,46**

Prezzi di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5ª Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.
Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo		€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%		€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00	

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.